

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vagisil 2% crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono: 2 g di Lidocaina base.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Prurito vulvare e perianale.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

L'uso del prodotto è destinato a pazienti adulti.

##### Posologia

Applicare in strato sottile Vagisil crema sull'area da trattare: l'applicazione può essere ripetuta fino a 3 o 4 volte al giorno, se necessario.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Popolazione pediatrica.

Gravidanza ed allattamento.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Così come per ogni anestetico locale, le eventuali reazioni e complicazioni sono più facilmente evitabili utilizzando i minimi dosaggi efficaci.

Porre attenzione negli anziani e nei pazienti gravemente ammalati.

Non usare in caso di lesione delle mucose condizione in cui è necessario consultare il medico.

L'uso specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, in tal caso è necessario interrompere il trattamento e, se necessario, istituire terapia idonea.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili o in caso di sospetta infezione micotica, consultare il medico.

#### 4.5. **Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Il propranololo prolunga l'emivita plasmatica della lidocaina.  
La cimetidina può innalzare i livelli plasmatici di lidocaina.

#### 4.6. **Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Studi preclinici condotti sul ratto e sul coniglio, non hanno messo in evidenza rischi per il feto. Tuttavia, poiché non sono disponibili dati clinici nella donna in gravidanza. L'uso del prodotto è da considerare controindicato in tale situazione.(vedere paragrafo 4.3).

##### Allattamento

Vagisil è controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

#### 4.7. **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Vagisil non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### 4.8. **Effetti indesiderati**

Esclusivamente l'uso estremamente improprio del prodotto può dare effetti sistemici indesiderati.

E' possibile la comparsa, sia pure in casi rari, di reazioni allergiche.

Pazienti allergici agli anestetici derivati dall'acido paraminobenzoico (procaina, tetracaina, benzocaina, ecc.) presentano reattività crociata nei confronti della lidocaina.

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9. **Sovradosaggio**

I sintomi di sovradosaggio sono caratterizzati da manifestazioni neuroeccitatorie (tremori, convulsioni seguite da depressione, insufficienza respiratoria e coma) e da alterazioni cardiovascolari con ipotensione e bradicardia.

Il trattamento è sintomatico. Eventuali convulsioni possono essere controllate con somministrazione di barbiturici o benzodiazepine ad azione breve.

Gli effetti indesiderati sopra riportati ed i sintomi da sovradosaggio imputabili alla lidocaina, non si sono mai verificati con l'uso corretto di Vagisil, rispettando indicazioni terapeutiche e posologia.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Anestetici per uso topico, codice ATC: D04AB01.

#### Meccanismo d'azione

Vagisil contiene lidocaina, anestetico locale di superficie: questa azione si ottiene per il blocco delle terminazioni nervose sensitive della cute e delle mucose.

### 5.2. Proprietà farmacocinetiche

#### Assorbimento

La lidocaina può essere assorbita attraverso la mucosa.

#### Distribuzione

Il volume apparente di distribuzione è di circa 1,3 l/kg, il legame alle proteine plasmatiche è del 40/80%, l'emivita plasmatica è circa 100 min.

#### Biotrasformazione

La lidocaina è metabolizzata a livello epatico con formazione di vari metaboliti, tra cui la monoetilglicinxilidide e glicinxilidide.

#### Eliminazione

L'eliminazione dei metaboliti avviene per via renale.

### 5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta:

DL<sub>50</sub> nel topo: s.c. 278 mg/kg

e.v. 27 mg/kg

DL<sub>50</sub> nel ratto: s.c. 469 mg/kg

i.p. 167 mg/kg

Il trattamento per via epicutanea con pomata al 10% per 6 giorni alla settimana per 4 settimane, non ha provocato alcun effetto tossico sistemico, né alterazioni istologiche della cute.

L'uso prolungato può provocare sensibilizzazione.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua depurata, Acido stearico, Glicerina, Glicerina monostearato, Olio di ricino solfonato, Trietanolamina, Dietilenglicolemonoetero, Alcool isopropilico, Profumo di rosa, Clorotimolo, Zinco ossido, Sodio diottilsolfosuccinato.

### 6.2. Incompatibilità

La lidocaina cloridrato causa la precipitazione dell'anfotericina.

In soluzione la lidocaina cloridrato (2 g/l) forma un precipitato se miscelata con il metoexitone sodico (2 g/l) e un precipitato cristallino con la sulfadiazina sodica (4 g/l).

### 6.3. Periodo di validità

5 anni.

### 6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### 6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio ricoperto interamente con resina epossidica. Tappo di polietilene ad alta densità.

Tubo da 20 g.

### 6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Combe International Ltd  
Ground Floor Cedar Court, Guildford Road  
Leatherhead, Surrey KT22 9RX - UK

### Rappresentante per l'Italia

COMBE Italia S.r.l. – Via Procaccini n° 41 – 20154 MILANO

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 028700033

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 novembre 1994

Data del rinnovo più recente: 15 novembre 2009

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

|